

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-517277

(P2002-517277A)

(43) 公表日 平成14年6月18日 (2002.6.18)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	データベース* (参考)
A 6 1 F 2/04		A 6 1 F 2/04	4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2000-552983 (P2000-552983)  
 (86) (22) 出願日 平成11年6月8日 (1999.6.8)  
 (85) 翻訳文提出日 平成12年12月8日 (2000.12.8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US99/12624  
 (87) 国際公開番号 WO99/63907  
 (87) 国際公開日 平成11年12月16日 (1999.12.16)  
 (31) 優先権主張番号 09/094, 055  
 (32) 優先日 平成10年6月9日 (1998.6.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

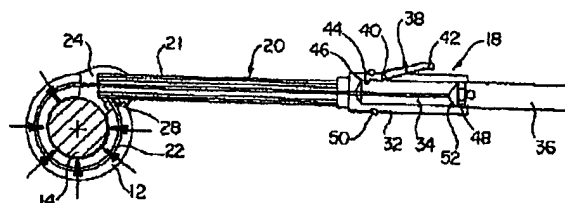
(71) 出願人 ティム メディカル テクノロジーズ、インク。  
 アメリカ合衆国、55344 ミネソタ州、エデン プレイリー、シティー ウェストパークウェイ 6585  
 (72) 発明者 アンダーソン、デイヴィッド、ダブリュー。  
 アメリカ合衆国、55369 ミネソタ州、メイプル グローヴ、89ス アヴェニュー エヌ、#103 9800  
 (74) 代理人 弁理士 池内 寛幸 (外3名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管閉塞装置および方法

## (57) 【要約】

体内の流体運搬管を可逆的に閉塞するための閉塞装置 (10) および方法である。一実施形態において、閉塞装置は、管を少なくとも部分的に取り囲むように適合された閉塞部材 (12) を含み、閉塞部材は、管を少なくとも部分的に取り囲む一方で、管に閉塞圧力を印加するための内在スプリング力を内部に有している。制御機構 (16) は、閉塞部材に動作可能に接続されており、閉塞部材が管を少なくとも部分的に取り囲んでいる一方で、制御機構は、閉塞部材の内在スプリング力に対して反作用し、これにより管への閉塞圧力を除去するように配置および構成されている。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 体内の流体運搬管を可逆的に閉塞するための閉塞装置であって、前記管を少なくとも部分的に取り囲むように適合され、前記管を少なくとも部分的に取り囲む一方で、前記管に閉塞圧力を印加するための内在スプリング力を内部に含む閉塞部材と、前記閉塞部材に動作可能に接続され、前記閉塞部材が前記管を少なくとも部分的に取り囲んでいる一方で、前記閉塞部材の前記内在スプリング力に対して反作用し、これにより前記管への前記閉塞圧力を除去するように配置および構成された制御機構とを備えた閉塞装置。

【請求項2】 閉塞部材が、エラストマ材料で被覆された膨張可能かつ圧縮可能な高分子材料を含む請求項1に記載の閉塞装置。

【請求項3】 前記制御機構が、遠位の端部および近位の端部を有し、前記遠位の端部が前記閉塞部材を通して延び、前記閉塞部材に固着された細長部材と、前記近位の端部に押し込み力を印加して前記閉塞圧力を除去するために、前記近位の端部に動作可能に接続されたアクチュエータとを備えた請求項1に記載の閉塞装置。

【請求項4】 前記細長部材がワイヤを含む請求項3に記載の閉塞装置。

【請求項5】 前記ワイヤが、前記遠位の端部と前記近位の端部との間に中間部を含み、かつ、前記閉塞装置が、中間部の周囲に設けられた管状物をさらに含み、前記中間部は前記管状物の中に摺動可能に設けられている請求項4に記載の閉塞装置。

【請求項6】 前記アクチュエータがプランジャを含む請求項3に記載の閉塞装置。

【請求項7】 前記アクチュエータがハウジングをさらに含み、前記プランジャは、前記ハウジングに接続され、かつ、ハウジングと相対して摺動可能である請求項6に記載の閉塞装置。

【請求項8】 前記プランジャおよび前記ハウジングが、生物学的適合性材料からなる柔軟な鞘状覆い (boot) の内部に収容されている請求項7に記載の閉塞装置。

【請求項9】 前記プランジャは、起動位置と非起動位置との間で摺動可能で

あり、かつ、前記アクチュエータは、前記プランジャを非起動位置にロックするためのロック機構をさらに含む請求項7に記載の閉塞装置。

【請求項10】 前記ロック機構が、前記ハウジングに回転可能に接続されたレバーを含む請求項9に記載の閉塞装置。

【請求項11】 前記アクチュエータが、前記プランジャの移動を増幅させるために、前記細長部材と前記プランジャとの間に相互接続された機械的利益機構 (mechanical advantage mechanism) をさらに含む請求項6に記載の閉塞装置。

【請求項12】 前記機械的利益機構は、前記細長部材の近位の端部に動作可能に接続された第1のスプールと、前記プランジャに動作可能に接続された第2部材とを含み、前記第1のスプールの直径は、前記第2部材の直径よりも大きい請求項11に記載の閉塞装置。

【請求項13】 前記第2部材がスプールを含む請求項12に記載の閉塞装置。

【請求項14】 前記第2部材がピニオンを含む請求項12に記載の閉塞装置。

【請求項15】 前記制御機構が、前記閉塞部材の内在スプリング力に対して反作用させるために前記閉塞部材に動作可能に接続された電気-機械的駆動体と、腹圧を感知するように適合された腹圧センサとを含み、前記電気-機械的駆動体は、前記腹圧センサによって感知された前記腹圧に対応して動作可能である請求項1に記載の閉塞装置。

【請求項16】 前記閉塞部材が、管を取り囲むために環状に形成された請求項1に記載の閉塞装置。

【請求項17】 閉塞部材が、第1の端部および第2の端部を含み、かつ、前記第2の端部を前記第1の端部に接続し、環状に形成するための手段を含む請求項16に記載の閉塞装置。

【請求項18】 体内の流体運搬管を可逆的に閉塞するための装置であって、前記管を少なくとも部分的に取り囲むように適合され、前記管を少なくとも部分的に取り囲む一方で、前記管に閉塞圧力を印加するために収縮した状態に付勢させる内在弾性バイアス力を含む閉塞部材と、前記閉塞部材を膨張した状態に作動

させるために、前記閉塞部材に動作可能に接続され、前記閉塞部材が前記管を少なくとも部分的に取り囲んでいる一方で、前記閉塞部材の前記内在弾性バイアス力に対して反作用し、これにより前記閉塞部材を膨張した状態にさせて、前記管への前記閉塞圧力を除去するように配置および構成された制御機構とを備えた装置。

【請求項19】 前記制御機構が、前記閉塞部材を通して延びる作動ワイヤと、前記作動ワイヤに動作可能に接続されたアクチュエータとを含む請求項18に記載の装置。

【請求項20】 前記作動ワイヤの一端が前記閉塞部材に固着され、かつ、前記アクチュエータが前記作動ワイヤの反対側の端部に接続され、前記作動ワイヤに押し込み力を印加することにより、前記閉塞部材が膨張した状態となる請求項19に記載の装置。

【請求項21】 前記アクチュエータがハウジングおよびプランジャを含み、前記プランジャおよび前記ハウジングは、お互いに対して摺動可能であり、かつ、前記プランジャは、前記作動ワイヤの反対側の端部に動作可能に接続されている請求項20に記載の装置。

【請求項22】 前記プランジャの移動を増幅させるために、前記作動ワイヤと前記プランジャとの間に相互接続された機械的利益機構をさらに含む請求項21に記載の装置。

【請求項23】 前記プランジャは、閉塞部材が収縮した状態にある起動位置と、閉塞部材が膨張した状態にある非起動位置とを有し、かつ、前記アクチュエータが、前記プランジャを非起動位置にロックするためのロック機構をさらに含む請求項21に記載の装置。

【請求項24】 前記閉塞部材が、エラストマ材料で被覆された膨張可能かつ圧縮可能な高分子材料を含む請求項18に記載の装置。

【請求項25】 前記制御機構が前記閉塞部材を膨張した状態とするために前記閉塞部材に動作可能に接続された駆動体と、腹圧を感知するように適合された腹圧センサとを含み、前記駆動体は、前記腹圧センサによって感知された腹圧に対応して動作可能である請求項18に記載の装置。

【請求項26】 体内の管を少なくとも部分的に取り囲むように適合され、収縮した状態に付勢させる内在弾性バイアス力を含む膨張可能かつ収縮可能な部材と、腹圧を感知するように適合された腹圧センサと、前記部材に動作可能に接続され、かつ、前記腹圧センサとインターフェースしており、前記腹圧センサによって感知された腹圧に対応して前記部材の膨張および収縮を制御するように配置および構成された制御機構とを備えた装置。

【請求項27】 体内の流体運搬管内の流体の流れを制御する方法であって、収縮した状態のときに閉塞圧力が前記管に印加されるように、収縮した状態に弾性的に付勢されている部材によって前記管の少なくとも一部を取り囲む工程と、選択的に前記部材を膨張した状態とすることにより、前記管への前記閉塞圧力を少なくとも部分的に除去する工程とを含む方法。

【請求項28】 前記取り囲む工程が、大便失禁を制御するために尿道を取り囲むことを含む請求項27に記載の方法。

【請求項29】 前記取り囲む工程が、陰茎からの静脈流を制御するために陰茎の静脈を取り囲むことを含む請求項27に記載の方法。

【請求項30】 前記取り囲む工程が、胆管の流体の流れを制御するために胆管を取り囲むことを含む請求項27に記載の方法。

【請求項31】 前記取り囲む工程が、精管内の流体の流れを制御することにより、男性の生殖能力の制御を提供するために、精管を取り囲むことを含む請求項27に記載の方法。

【請求項32】 前記取り囲む工程が、卵管内の流体の流れを制御することにより、女性の生殖能力の制御を提供するために、卵管を取り囲むことを含む請求項27に記載の方法。

【請求項33】 前記取り囲む工程が、血管中の流体の流れを制御するために血管を取り囲むことを含む請求項27に記載の方法。

【請求項34】 腹腔内圧を感知する工程をさらに含み、選択的に部材を膨張した状態とする工程が、感知された前記腹腔内圧に対応して部材を膨張した状態とすることを含む請求項27に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

発明の分野

## 【0001】

本発明は、体内の流体運搬管を閉塞するための装置および方法に関する。特に、本発明は、さまざまな人体器官において失われたまたは損傷した括約作用の代わりとなる装置および方法に関する。本発明は、尿道を閉塞して、尿制御に問題のある患者に尿の自己制御を回復させるのに特に用いられる。本発明は、その他に、男性、女性および小児の胃食道括約筋および直腸括約筋に応用されるが、これらには限定されない。

発明の背景

## 【0002】

尿失禁は、さまざまな神経性疾患、外科処置、脊髄損傷などの結果としてしばしば生じる悩みの種である。尿制御に問題のある患者に尿の自己制御を回復させるために、さまざまな尿道閉塞デバイスが開発されてきた。

## 【0003】

特に、液圧括約筋またはカフを利用したデバイスが、尿道を閉塞するために用いられてきた。例えば、

## 【0004】

ティム、G. W. ; メリル、D. E. およびブラッドリー、W. E. 「間欠式閉塞システム (Intermittent Occlusion System) 」 ; 生医学技術に関する電気電子学会議事録 (IEEE Transactions On Bio-Medical Engineering) ; BME-17:352; 1970年、

## 【0005】

ティム、G. W. 、 「埋め込み式失禁デバイス (An Implantable Incontinence Device) 」 ; J. バイオメカニクス ; 4:213-219 ; 1971年、および

## 【0006】

US 3,744,063、US 3,863,622、US 4,571,749、US 4,731,083およびUS 4,784,660を参照のこと。

## 【0007】

液圧括約筋またはカフに特有の1つの問題は、これらが尿道に均一な圧力を印加しないことがよくあるということである。カフまたは括約筋は、膨張させると、しばしば不均一に折れ曲がったり形状が変化したりすることにより、尿道にむらのある閉塞力を印加する。その結果、長期間使用すると、尿道びらんを引き起こすか、または尿道組織が擦りきれれる。

## 【0008】

尿失禁に対する別の治療手法は、尿道と膀胱との間の角度を外科的に調整することである。この角度はしばしば、尿道膀胱分岐角度と呼ばれる。もちろん、この処置には、外科手術による効果は容易に変更できず、かつ、専門の医師が行う必要があるという問題がある。

## 【0009】

本発明により、現存の管閉塞装置および方法を実質的に改良することができる。

発明の概要

## 【0010】

本発明は、体内の流体運搬管を可逆的に閉塞するための閉塞装置および方法に関する。

## 【0011】

本発明は、ヒトおよび／または動物の体内の流体運搬管内の流体の流れを制御および／または閉塞するために、いろいろに応用することができる。この応用には、大便失禁の制御、陰茎からの静脈流の制御による陰萎の制御、胆管流の制御、男性および女性の生殖能力の制御、血管内の血液の流れの制御等が含まれる。本発明は、体内のほとんどの管について用いることができる。多くの応用例において、流体の流れを止めるかまたは妨げるために必要なように、本発明により管が閉塞される。他の応用例においては、本発明により管内を流れる流体の量が制御される。

## 【0012】

本発明に係る一実施形態において、流体運搬管を可逆的に閉塞するための閉塞

装置が提供される。閉塞装置は、管を少なくとも部分的に取り囲むように適合された閉塞部材を含み、閉塞部材は、管を少なくとも部分的に取り囲む一方で、管に閉塞圧力を印加するための内在スプリング力を内部に含んでいる。制御機構は、閉塞部材に動作可能に接続されており、制御機構は、閉塞部材が管を少なくとも部分的に取り囲んでいる一方で、閉塞部材の内在スプリング力に対して反作用し、これにより管への閉塞圧力を除去するように配置および構成されている。

【0013】

本発明に係る別の実施形態において、流体運搬管を可逆的に閉塞するための装置が提供される。装置は、管を少なくとも部分的に取り囲むように適合された閉塞部材を含み、閉塞部材は、管を少なくとも部分的に取り囲む一方で、閉塞部材を収縮した状態に付勢して、管に閉塞圧力を印加する内在弾性バイアス力を含んでいる。制御機構は、閉塞部材を膨張した状態に作動させるために、閉塞部材に動作可能に接続されている。制御機構は、閉塞部材が管を少なくとも部分的に取り囲んでいる一方で、閉塞部材の内在弾性バイアス力に対して反作用し、これにより閉塞部材を膨張した状態にして、管への閉塞圧力を除去するように配置および構成されている。

【0014】

好適な実施形態において、閉塞部材は、環状または輪状に形成され、これにより管内の流体の流れを妨げるのに十分なように、管の周囲にむらなく所定の放射状圧力が印加される。放射状圧力を、制御機構によって除去することにより、流体が妨げられずに管内を流れるようになる。

【0015】

さらに別の実施形態において、閉塞部材は、管の下方に位置して、管内の流れを閉塞するスリングの形状をしている。制御機構を利用して、スリングを下げることにより、流体が妨げられずに管内を流れるようになる。

【0016】

本発明に係るさらに別の実施形態において、膨張可能かつ収縮可能な部材は、体内の管を少なくとも部分的に取り囲むように適合されており、この部材は、該部材を収縮した状態に付勢する内在弾性バイアス力を含んでいる。腹圧を感知す



るように適合された腹圧センサが、前記部材に動作可能に接続されている制御機構に入力情報を提供するために備えられている。制御機構は、腹圧センサによって感知された腹圧に対応して部材の膨張および収縮を制御するように配置および構成されている。

【0017】

本発明に係るさらに別の実施形態において、流体運搬管内の流体の流れを制御する方法が提供される。この方法は、部材が収縮した状態のときに閉塞圧力が管に印加されるように、収縮した状態に弾性的に付勢された部材で、管の少なくとも一部を取り囲む工程と、選択的に部材を膨張した状態とすることにより、管への閉塞圧力を少なくとも部分的に除去する工程とを含んでいる。

【0018】

本発明の利点は、装置が全体として患者の体内に埋め込み可能なことである。別の利点は、埋め込み可能な装置が、患者の皮膚を貫通する管状物、ワイヤまたはその他の外部制御機構を必要としないということである。

【0019】

本発明のさらなる利点は、閉塞装置が、単体構造を有し、一回の外科的切開で患者の体内に埋め込むことができることである。以前の閉塞デバイスは、しばしば2回の外科的切開を必要とし、高い感染症の危険性を伴い、不完全にしか治療せず、かつ、より長い回復期間がかかっていた。

【0020】

本発明の別の利点は、閉塞部材の直径を大きく変えることができ、それだけで、より大きい範囲の管径および管径の変化に適応できることである。以前の閉塞デバイスには、多くの異なる部品を必要とする多くの異なる大きさおよび圧力の選択肢が、外科医の選択におよび病院の在庫に与えられていたもので、このような以前のデバイスを用いる複雑性およびコストが増大していた。

【0021】

本発明の閉塞装置は単体構造であるため、手術中に部品を接続する必要がない。以前の閉塞デバイスは、外科医が複数の部品をお互いに接続する必要があったので、埋め込み後に部品が分離する危険性が大きくなるとともに、手術時間が長

くなり、疲労も増大する。

【0022】

さらに、本発明の閉塞装置は、以前のデバイスが必要としたように、液体で充填する必要がない。これにより、手術時間を節約することができ、かつ、分離またはデバイスの疲労が起こった場合に、流体が漏れる可能性がなくなる。

【0023】

また、本発明の閉塞部材は、液圧カフを利用した現在のデバイスよりも幅が狭い。このように幅が狭いと、より幅の大きいデバイスと同等の閉塞圧力を達成する一方で、部材を埋め込むための体内組織の切開量が少なくなり、これにより管が萎縮またはびらんする傾向が小さくなると考えられている。

【0024】

さらに、以前の液圧尿道カフは、尿道を取り囲んでいるときに、折れ曲がったり、基部 (pillow) を形成する傾向があった。本発明の一実施形態の閉塞部材は、尿道を円状に取り囲み、尿道の周囲全体に渡ってむらなく圧力を印加する。これにより、尿道びらんの危険性が少なくなり、かつ、閉塞効率が大きくなる。

【0025】

本発明を特徴づけるこれらおよびその他さまざまな新規な特徴および利点は、添付されかつ本願の一部である請求の範囲において、特に指摘されている。しかし、本発明、本発明の使用により得られる利点および目的物をより良く理解するためには、本願のさらなる一部である図面および発明の好適な実施形態が示され、かつ、説明されている付随の記載事項を参照すべきである。

図面の簡単な説明

【0026】

図面において、同じ参照番号および記号は一般に各図を通しての対応部分を示す。

【0027】

図1は、本発明の原理に係る閉塞装置の斜視図であり、図2Aおよび図2Bは、図1に示す閉塞装置の起動状態および非起動状態をそれぞれ示す側面図であり、

図3は、閉塞装置の一部をなす閉塞部材の線図であり、閉塞部材の端部同士がどのように接続されるかを示したものであり、

図4Aおよび図4Bは、閉塞部材が管に対するスリングとなる本発明の閉塞装置の別の実施形態の線図であり、図4Aは起動状態を、図4Bは非起動状態を示したものであり、

図5Aおよび図5Bは、尿道と相互作用している図4Aおよび図4Bの実施形態をそれぞれ示す線図であり、かつ、

図6は、自動動作に構成された本発明に係る閉塞装置のさらに別の実施形態の線図である。

図7は、機械的利益を付与する閉塞部材の他のアクチュエータの側面図である。

図8は、図7の8-8線における断面図である。

図9は、アクチュエータのさらに別の実施形態の側面図である。

図10は、アクチュエータの別の実施形態の側面図である。

#### 好適な実施形態の詳細な説明

##### 【0028】

上記のように、本発明の装置および方法は、流体の運搬に用いられるヒトおよび動物の体内のあらゆる数の異なる管について利用することができる。以下は、本発明のさまざまな応用例であるが、本発明を用いてよい応用例の数は決してこれらに限定されるものではない。本発明の閉塞装置は、大便失禁または便通の制御、陰茎からの静脈流の制御による陰萎の制御、胆管流の制御、精管内の流体の流れの制御による男性の生殖能力の制御、卵管内の流体の流れの制御による女性の生殖能力の制御、血管の研究等のための血管中の血液の流れの制御等に用いてもよい。

##### 【0029】

上記の例は、本発明の多くの応用例のほんの一部にすぎない。尿道の閉塞およびこれによる失禁の制御のための応用例を特に考慮しながら、以下に本発明を説明する。尿道は、単一の内腔または通路だけでしか示されていないことが認識されるであろう。しかし、陰茎からの静脈流の制御等の多くの応用例においては、本発明により複数の内腔が閉塞されるであろう。

## 【0030】

好適な実施形態における本発明の尿道閉塞装置は、全体が体内に埋め込み可能に設計されている。装置は、皮膚を貫通する管状物またはワイヤあるいはその他の電気-機械的接続を有さない。これに加えて、好適な実施形態において、閉塞装置を動作させるためのいかなる外部器具も必要としない。しかし、デバイスに動力を連続的に供給するために、または、装置が自動化されている場合に、装置への動力供給用に体内に埋め込まれた電池を充電するために、対をなすコイルを用いてもよい。

## 【0031】

好適な実施形態において、本発明の閉塞装置は単体構造を有し、一回の外科的切開で患者の体内に埋め込むことができる。さらに、本発明の閉塞装置は単体構造であり、手術中に部品を接続する必要がない。また、本発明の閉塞装置は、より大きい範囲の管径および管径の変化に適応できるように設計されている。

## 【0032】

好適な実施形態において、尿道閉塞装置は複数の材料で作成され、かつ、人体に適合する幾何学的構成を有する。用いられる適切な材料は、埋め込み可能な等級の高分子材料、チタンおよびチタン合金、ならびにステンレス鋼を含んでもよい。好ましくは、体液および/または組織と接触するすべての表面は、例えば米国薬局方クラス6の毒性試験および発熱原試験の要件を満たす。さらに、角および縁は丸く、かつ、表面は人体の構造に磨耗を生じさせない。また、本発明の尿道装置は、移動の可能性が最小限となるように軽量である。

## 【0033】

好適な実施形態において、尿道閉塞装置の動作は、最小限度の手先および知的な器用さしか求めることができない使用者にも、簡単に理解することができ、かつ、容易に制御することができる。装置の動作は、無傷の皮膚を通して行われる。尿道装置の制御機構は、使用者が容易に把持することのできる大きさでなければならない。他の実施形態において、制御機構は、電気-機械的に制御可能である。または、電池、対をなすコイルあるいは高周波(RF)信号のようなその他の無線手段により制御してもよい。

## 【0034】

好適な実施形態において、尿道に印加される閉塞力は、尿の漏れを防止するのに十分でなければならないが、尿道の生育性を損なうほどには大きくすべきではない。この圧力は、起動状態時に、10分間より長く100 cmH<sub>2</sub>Oを超過しないことが好ましい。さらに、尿道閉塞装置は、膨張または非起動状態時に、尿の流れを妨げてはならない。

## 【0035】

尿道閉塞装置の他の実施形態は、膀胱内圧が高くなると自動的に閉塞圧力を解放する能力を有する。好適な一実施形態において、（推定通常排尿圧である）120 cmH<sub>2</sub>Oを超える膀胱内圧を生じさせる利尿筋収縮（膀胱筋収縮）が、尿道閉塞装置内に備えられている腹部センサにより感知されると、尿道への圧力が解放される。

## 【0036】

好ましくは、本発明の尿道閉塞装置が機能していないときには、患者は埋め込み前の自己制御できない状態のままであるべきである。このデバイスは身体組織の存在下で不活性でなければならない、かつ、閉塞装置を形成する材料は埋め込み可能な性質を有し、患者に対して非アレルギー性でなければならない。好ましくは、閉塞装置は、咳、しぶり腹またはその他の突然の腹圧上昇時における漏れを防止する。この閉塞装置の好適な実施形態は、制御装置に圧力情報をフィードバックするための腹腔内に配置されたセンサを含んでいる。センサは、腹腔内膀胱外圧を感知するが、この腹腔内膀胱外圧は、利尿筋収縮によらず膀胱内圧（すなわち、膀胱圧力）を上昇させるものである。尿道括約筋の収縮能力が損なわれた状態でこれが起こると、尿失禁が起こる。また、センサを備えて、利尿筋の活動に関連する神経刺激を感知し、これに尿道閉塞装置を適切に応答させることもできる。

## 【0037】

好ましくは、閉塞装置を長期間使用できるように、このシステムに用いられる材料は、体液および体内組織との接触によって劣化すべきではない。好適な実施形態において、閉塞装置の起動状態時に得られる最大圧力は決まっている。した

がって、装置を操作する使用者の能力にゆだねるべきではない。

【0038】

より詳細に、本発明の閉塞装置の好適な実施形態を図1～図3に示す。装置全体を参照番号10で示す。閉塞装置10は、図2Aに示す収縮した起動状態と図2Bに示す膨張した非起動状態との間で動かすことのできる環状の閉塞部材12を含んでいる。閉塞部材12は、男性の尿道14（または、女性および若齢の男性の膀胱頸部）を取り囲み、収縮状態時に、尿道または膀胱頸部の周囲にむらなく所定の放射状閉塞圧力を印加する。この閉塞圧力は、例えば、咳、くしゃみ、運動等によって膀胱圧力が増加したときに、尿の漏れを防止するのに十分な大きさである。閉塞部材12が膨張した非起動状態になると、妨げられずに排尿が可能となる。

【0039】

閉塞部材12は、放射状の内在スプリング力またはバイアス力を内部に有するよう構成されており、この力により閉塞部材12を放射状に付勢し、収縮した状態とする。したがって、閉塞部材12は、通常、図2Aに示す収縮した状態に付勢されており、尿道14に閉塞圧力を印加し、尿の流れを防止している。尿が流れるようにするには、閉塞部材12を図2Bに示す膨張または伸張した状態にさせて、閉塞部材12のバイアス力を除去するかまたはこれに反作用させなければならぬ。

【0040】

好適な実施形態において、閉塞部材12は、エキスパンディッドポリテトラフルオロエチレン (polytetrafluoroethylene) (ePTFE) のような膨張可能かつ圧縮可能な材料で構成されており、これは、圧縮状態で、シリコーンゴムのようなエラストマ材料で被覆されている。したがって、ePTFE基体のあらゆる膨張または伸張により、このエラストマシリコーンゴムの被覆物が、一定のスプリング力に相当するように伸張する。この力が、閉塞部材12の内在バイアス力となり、これにより閉塞部材が収縮した状態に付勢され、尿道に閉塞圧力が与えられる。

【0041】

閉塞部材12は、周長が約3.5cmから約6.0cmの範囲の尿道、または周長が約6.0cmから約12.0cmの範囲の膀胱頸部のような広範な大きさの尿道および膀胱頸部に適応するように設計され、かつ閉塞部材12の幅は、これより小さく、例えば、およそ1.0cmである。

#### 【0042】

閉塞部材12の閉塞圧力を、患者が手で取り除いて、すなわち、閉塞部材12を図2Bの膨張した状態にして、妨げられずに尿が流れるようにしてもよい。閉塞圧力を取り除くために、閉塞装置10には、閉塞部材12に接続された制御機構16が含まれており、これにより閉塞部材のバイアス力に反作用して、閉塞部材を膨張した状態にすることができる。制御機構16は、アクチュエータ18と、閉塞部材12とアクチュエータ18とを接続する導管20と、一端がアクチュエータ18と接続され、導管20および閉塞部材12を通して延びる細長いワイヤ部材22とを含み、この閉塞部材12の中でワイヤ22の反対側の端部が固着されている。男性の陰嚢または女性の陰唇に埋め込まれるアクチュエータ18は、患者が手で操作して、ワイヤ22に押し込み力を印加し、これにより導管20の中をワイヤが進む。ワイヤ22の一端は閉塞部材12の中で固着されているので、アクチュエータ18によりワイヤが進められると、閉塞部材が膨張または伸張し、これにより閉塞圧力が除去される。アクチュエータ18を解放すると、閉塞部材のバイアス力により、ワイヤ22が後退し、その結果、閉塞部材12が収縮した状態に戻る。

#### 【0043】

導管20は、閉塞部材12に用いられるのと同様のePTFEのような高分子材料から押し出し成形され、その一端は、シュラウド24により閉塞部材12に接続され、その反対側の端部は、アクチュエータ18を収容する柔軟なシリコンゴム製の鞘状覆い (boot) 26に接続されている。導管20のePTFE材料は、完全に伸張した状態で、シリコンゴム21で被覆されている。それゆえ、ePTFE材料はこの状態では自由に伸張することができず、しがって、ばねのように働くことがない。導管20のシリコンゴム層21は、閉塞装置10の埋め込み手術後の体内組織治療中に起こり得る体内組織の内部への成長を防止し、シュラ

ウド24と鞘状覆い26との間の接着結合を促進し、導管20の耐ねじれ性を向上させ、かつ、装置10の内部腔への体液流入を防止することを意図したものである。また、導管20のePTFE材料は、ワイヤ22がその上を移動することができ、かつ、導管20の伸張を最小限に抑える低摩擦面を提供する。

【0044】

導管20は、体内装着に適した寸法を有する。好ましくは、導管は、長さが約6から約10インチであり、外径が約0.15インチである。しかし、装置10が用いられる患者の大きさに応じて、他の導管寸法であってもよい。

【0045】

ワイヤ22は、その一端がアクチュエータ18に接続され、導管20および閉塞装置12を通して延び、その第2の端部が閉塞部材12の一部であるクリップ28に接続されている。このワイヤ22が、アクチュエータ18により作動されたときに、力を閉塞部材12に伝え、これにより、閉塞部材の内在バイアス力に反作用し、閉塞部材を膨張した状態とする。ワイヤ22がアクチュエータ18によって押し進められるにつれて、閉塞部材12内のワイヤの環状部の直径が増大し、これにより閉塞部材12の直径も増大し、その結果、尿道14から閉塞圧力が除去される。この閉塞部材の直径の増大した状態を維持することにより、患者が妨げられずに排尿することができ、かつ、手術後の治療期間中に閉塞力を除去することができる。

【0046】

ワイヤ22は、弾性を有する適切な埋め込み可能な等級の材料から製造され、ワイヤの永久的なねじれが最小限に抑えられる。このねじれは、埋め込み中に導管20が曲がった場合や、患者の通常の活動中に印加される力により導管20および閉塞部材12が曲がった場合に起こり得るものである。1つの適切なワイヤ材料は、超弾性を有するニッケル・チタン合金である。他の材料を用いることもできる。

【0047】

前に述べたように、柔軟なシリコンゴム製の鞘状覆い26の内部に収容されているアクチュエータ18は、男性の陰嚢または女性の陰唇に埋め込まれ、患者が



手で閉塞部材12を作動させて膨張した状態とすることができる。アクチュエータ18は、埋め込みが可能なように約5.0cm×1.2cm×1.0cmの寸法としてもよいが、アクチュエータが意図した部分に埋め込み可能な限りは、他の大きさであってもよい。図1に示されているゴム製の鞘状覆い26は、アクチュエータ18の周囲に配され、これにより、体内組織の内部への成長および体液のアクチュエータへの侵入を防止しながら、アクチュエータを作動させることができる。以下の説明により明らかとなるが、鞘状覆い26は、アクチュエータ18の作動を促進するじゃばら部30を含んでいる。

#### 【0048】

アクチュエータ18の詳細を示すために鞘状覆い26が取り除かれた図2Aおよび図2Bを参照すると、アクチュエータ18は、導管20の一端が取り付けられたアクチュエータハウジング32を含むことが分かる。ハウジング32は、内部にプランジャ36が摺動可能に収容された中央腔34を含み、ワイヤ22の一端はこのプランジャ36に適切に固着されている。プランジャ36は、図2Aに示す起動位置と図2Bに示す非起動位置との間で、ハウジング32の腔34内を自由に摺動可能である。図2Aの起動位置では、ワイヤ22およびプランジャ36は、閉塞部材12の内在バイアス力により起動位置にある。その結果、プランジャ36はハウジング32の端部より実質的に延在しており、患者が作動させることができるようになっている。患者がプランジャ36を図2Bの非起動位置まで押し込むと、上記のようにワイヤ22が進み、閉塞部材12が膨張した状態となる。これにより、閉塞装置10が非起動状態となって、患者の排尿が可能になる。

#### 【0049】

ロック機構は、プランジャ36を非起動位置にロックするために設けられ、これにより、患者が妨げられずに排尿することができるようになり、かつ、手術後の治療期間中に閉塞部材12の閉塞力が除去される。ロック機構は、ピン40によりハウジング32に回転可能に接続されているレバー38を含み、レバー38はピン40を軸として回転できるようになっている。レバー38の一端42は、ハウジング32の外側に延在し、レバーの他端44は、ハウジングを通り腔34

内へ延びている。レバー38の端部44は、内側に延びている戻り止め肩部46を含み、プランジャ36の端部は、周方向に形成された戻り止め溝48を含んでいる。

#### 【0050】

レバー38は、ハウジング32およびレバーの端部44の周囲に設けられた弾性リング50により、ピン40を軸として反時計周り方向に付勢されている。プランジャ36の端部は、戻り止め溝48の前方に、円錐状または円錐台状の表面52を有し、プランジャ36が非起動位置へ移動するときに、この表面が戻り止め肩部46と係合する。戻り止め肩部46と表面52との係合により、レバー38がリング50のバイアスに反して、時計周りに回転し、やがて戻り止め肩部46が戻り止め溝48に落ち込み、リング50のバイアスによりこの溝に保持される位置に、プランジャ36が移動する。こうして、プランジャ36は、閉塞部材12が膨張した状態に保持されたままで、非起動位置にロックされる。再び尿道14に閉塞圧力を加えるには、患者がレバー38を覆っている鞘状覆い26部分の位置を確認し、単にレバー38の端部42を押し下げるだけでよい。これにより、戻り止め溝48から戻り止め肩部46が浮き上がり、閉塞部材12の内在バイアス力によりワイヤ22およびプランジャ36が起動位置へ戻る。

#### 【0051】

プランジャ36の押し込みを促進するために、プランジャが押し込まれているときに鞘状覆いが簡単に変形するように、鞘状覆い26のじゃばら部30がプランジャ36の上に設けられている。ハウジング32、プランジャ36およびレバー38は、鍛造チタン-6アルミニウム-4バナジウム合金のような埋め込み可能な等級のチタン材料、またはポリスルホンのような半硬質熱可塑性プラスチック材料から製造することができる。

#### 【0052】

好適な実施形態において、閉塞装置10の閉塞部材12は、非環状の開いた状態で、一つにまとめられ、患者に埋め込めるようになっている。したがって、閉塞部材12は、環状に形成できるように特別に設計されている。図3をここで参照すると、クリップ28が、閉塞部材12の一端に設けられていることが分かる。

。クリップ28には、引張りつまみ54が取り付けられており、これにより、外科医は、尿道または膀胱頸部の周辺における切開されたポケットを通して、閉塞部材を引張ることができる。

#### 【0053】

閉塞部材12を環状または輪状に形成するために、閉塞部材12と導管20とを接続するシュラウド24を貫通して形成された孔に、引張りつまみ54が挿入され、シュラウドを通してこの引張りつまみ54が引張られる。シュラウドを通して引張りつまみ54を引張るにつれて、閉塞部材12が尿道の周りで輪状になり始める。フック56が形成されたクリップ28は、やがてシュラウド24に到達し、ここでフック56がシュラウド24の孔の中へ延び、フック56とクリップ28の残りの部分との間のクリップの領域がシュラウド24にしっかり留まり、これにより閉塞部材12が尿道14の周囲を取り囲む位置にロックされる。その後、外科医により、引張りつまみ54の露出端が切り取られる。

#### 【0054】

図4Aおよび図4Bは、本発明の別の実施形態を示している。閉塞部材12'は、尿道または膀胱頸部14の下方に位置するU字型のスリングの形状をしている。閉塞部材12'の一端60は、尿道14の一方の側で患者の恥骨構造62に取り付けられる。閉塞部材12'は、尿道14の下を通り、そして恥骨構造62のある上方へ再び延び、ここで閉塞部材12'が導管20に接続され、かつ、閉塞部材12'および導管20が尿道の他方の側の恥骨構造62に取り付けられる。したがって、図4Aに示す起動位置では、閉塞部材12'の内在バイアス力により閉塞部材12'が収縮する。これにより、閉塞部材12'の全長が短くなるので、スリングが持ち上がり、その結果、尿道が通常的位置から上方へ引き上げられる。この様子は、スリングにより尿道が持ち上げられている状態の尿道14および膀胱64を示す図5Aでも分かる。尿道14を持ち上げることにより、尿道が屈曲しまたはねじれて、閉塞が起こる。アクチュエータ18を作動させると、閉塞部材12'が膨張または伸張し、図4Bに示す非起動位置をとる。膨張または伸張により閉塞部材12'が長くなり、これにより閉塞部材12'を形成する「U」字型部分が大きくなる。その結果、尿道が下がって通常の解剖学的位置

へ戻り、妨げられずに尿が流れるようになる。非起動状態で尿道が下がった位置は、図5Bにも示されている。

【0055】

図6は、本発明のさらに別の実施形態を示し、ここでは閉塞装置10の動作が自動的に制御されている。本実施形態の制御機構16では、アクチュエータ18の代わりに、装置10の動作を制御するために、ワイヤ部材22と動作可能に結合された駆動体68が用いられる。駆動体68は、電気モータまたはその他の適切な電気動力モータとすることができ、好ましくは、駆動体に動力を供給する1つまたは複数の電池のような動力源を含む。あるいは、駆動体68は、患者の体外から供給される動力と接続されていてもよい。駆動体68は、駆動体の動作を制御するための一体となった駆動制御装置を含むことが好ましい。腹圧センサ70が、駆動体68と電氣的に接続されており、駆動体の駆動制御装置に入力情報を提供している。

【0056】

圧力センサ70は、好ましくは、膀胱に隣接した膀胱前空間に配され、腹腔内圧を感知し、感知した圧力を表す信号を駆動体68の駆動制御装置に送る。圧力センサ70が所定の圧力を検出すると、駆動制御装置内の所定のアルゴリズムまたはあらかじめプログラムされた論理に基づき、駆動体68により閉塞装置10が起動される。このアルゴリズムは、感知された圧力がおよそ20 cmH<sub>2</sub>Oの安静時膀胱圧力よりも小さいときに、装置10が非起動、非閉塞位置をとるように規定するものである。腹腔内圧が20 cmH<sub>2</sub>Oを超えると、装置10は起動、閉塞位置に戻り、尿の漏れを防止する。したがって、閉塞部材12は、普段は、尿道に閉塞力が印加されていない膨張した状態にあり、これにより尿道びらんが生じる危険性が少なくなっている。

【0057】

駆動制御装置は、適切な電源コードによりACコンセントに差し込んで、駆動体68に動力を供給するか、または駆動体の電池を充電することのできるアダプタ/充電器を含むさまざまな周辺装置と相互接続できるインターフェース能力を有していてもよい。対になった変圧器コイルまたはその他の適切な方法により、

この相互接続を達成してもよい。また、この相互接続は、所定のアルゴリズムの外部からのリセットおよび／または変更を規定するものであってもよい。対になった変圧器コイルのような相互接続法を用いることにより、好ましくは、皮膚を貫通して延びるワイヤまたはその他の物理的接続体を用いずに、インターフェースを達成することができる。本実施形態は、好ましくは、閉塞装置10の埋め込み前または埋め込み後に、異なるパラメータ設定、関数等を容易にプログラムできるプログラム論理を含むことが認識されるであろう。

#### 【0058】

図7および図8は、アクチュエータ72の他の実施形態を示している。このアクチュエータ72は、ワイヤ部材22に押し込み力を印加し、これにより閉塞部材12のバイアス力に反作用させて、閉塞部材を膨張した状態にさせるのに用いることができる。本実施形態において、アクチュエータ72は、機械的利益機構 (mechanical advantage mechanism) 78が内部に回転可能に据え付けられた中央チャンバ76を有するハウジング74を含んでいる。機械的利益機構78は、ワイヤ部材22の端部に接続されたスプール80と、スプール80に固定接続され、かつ、スプールとともに回転可能なピニオン部材82とを含んでいる。ラック86を有するプランジャ84は、ハウジング74の後部を通して摺動可能に延びており、このときラック86はピニオン82と噛合している。プランジャ84が押し込まれると、ラック86が前進し、ピニオン82およびスプール80を反時計周りに動かす。これにより、ワイヤ22が前進し、閉塞部材12が膨張した状態となる。

#### 【0059】

プランジャ84の移動を増幅させるために、スプール80の直径は、ピニオン82の直径よりも大きく、これにより閉塞部材12を非起動状態にさせるために患者がプランジャ84を押し込まなければならない距離が短くなる。例えば、スプールの直径を約0.375インチ、ピニオンの直径を約0.188インチとすると、プランジャ84を約1.5cmの距離だけ押し込めば、ワイヤ22が約3.0cmの距離だけ進む。もちろん、プランジャの移動が増幅されるのであれば、スプールおよびピニオンは他の寸法を有していてもよい。

## 【0060】

また、プランジャ84は、プランジャを非起動位置にロックするためのロック機構を備えている。このロック機構は、バイアスばね90により、プランジャ84のラック86とは反対側と係合するように付勢された針88を含んでいる。針戻り止め92がプランジャ84の端部に設けられ、針88と係合することにより、プランジャを非起動位置にロックする。プランジャ84が押し込み行程の最後まで移動すると、針88および戻り止め92がプランジャを非起動状態にロックするように、ロック機構が構成されている。再びプランジャ84を押し込むと、戻り止め92から針88が解放され、その結果、閉塞部材12の内在バイアス力によりプランジャがもとの起動状態に戻る。このようなロック機構およびその動作のさらなる詳細については、US 4,541,420に記載されており、その開示内容全体を参照としてここに含める。

## 【0061】

図9は、さらなるアクチュエータ94を示しており、これは、陰囊または陰唇内に埋め込まれる部分を小さくするとともに、プランジャの変位増幅度がより大きくなるように設計されている。本実施形態は、プランジャ98とは別の機械的利益機構96を含んでいる。機械的利益機構96は、ワイヤ22の端部に接続されたより直径の大きい第1のスプール100と、第1のスプール100に固定接続されたより直径の小さい第2のスプール102とを含んでいる。スプール100、102は、ハウジング104内に回転可能に据え付けられている。ケーブル106は、その一端がスプール102に接続されており、その反対側の端部が、プランジャハウジング110内に回転可能に据え付けられたスプール108に接続されている。スプール108は、プランジャ98に形成されたラック114により駆動されるピニオン112に接続されている。ハウジング110とプランジャ98との間のばね116により、プランジャは起動位置に付勢されている。図7のロック機構と同様に、針88およびばね90を含むロック機構もまた、プランジャ98を非起動位置に固定するよう備えられている。

## 【0062】

図9の実施形態では、プランジャ98を押し込むと、ラック114によりスプ

ール109およびピニオン112が時計周りに動かされ、これによりケーブル106が引張られるかまたは引っ込められる。ケーブル106は、引っ込むときにスプール100、102を反時計周りに動かし、これによりワイヤ22が進み、その結果、閉塞部材12が膨張した状態となる。プランジャ98を解放すると、閉塞部材12の内在バイアス力およびばね116が、部品を起動状態に戻す一因となる。

#### 【0063】

図10のアクチュエータ118は、図9のアクチュエータと類似しており、別々の機械的利益機構120およびプランジャ122を含んでいる。機械的利益機構120は、ワイヤ部材22に接続されたスプール126が内部に回転可能に据え付けられたハウジング124と、スプール126に接続され、かつ、スプールとともに回転可能なピニオン128とを含んでいる。ラック部材130は、ハウジング124を通して摺動可能に延びており、かつ、スプール126およびピニオン128を駆動するために、ピニオン128と噛合している。ケーブル132は、その端部の一方がラック部材130に接続されており、その反対側の端部が、プランジャハウジング134内に摺動可能に設けられたプランジャ122に接続されている。ハウジング134内に設けられたばね136により、プランジャ122が起動位置に付勢されている。

#### 【0064】

図10の実施形態では、プランジャ122を押し込むと、ケーブル132が進み、これによりラック部材130が前方へ動き、その結果、スプール126およびピニオン128が反時計周り方向に動く。この反時計周りの回転により、ワイヤ22が進み、閉塞部材12が膨張した状態となる。プランジャ122を解放すると、閉塞部材12の内在バイアス力およびばね136が、部品を起動状態に戻す一因となる。

#### 【0065】

図7～10の各実施形態において、プランジャ、プランジャハウジングおよび／または機械的利益ハウジング (mechanical advantage housing) は、鞘状覆い26と類似のシリコンゴム製の鞘状覆いに収容されていることが好ましい。さら

に、ケーブルのねじれを防止するとともに、体内組織の内部への成長および体液の侵入を防止しながら、ケーブル106、132の摺動移動を可能とするために、ケーブル106、132が、導管20と類似の保護鞘で囲まれていることが好ましい。

#### 【0066】

上記開示には、本発明の原理にしたがってさまざまな実施形態の数多くの特徴および利点が、発明の詳細な構成および機能とともに述べられているが、この開示は例示にすぎず、発明の原理内において、添付の請求の範囲に表現された語句の広範かつ一般的な意味によって示された全範囲にまで、特に形状、大きさ、部品の配列の内容を細部にわたって変更してもよいことが理解されるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

本発明の原理に係る閉塞装置の斜視図

##### 【図2】

AおよびBは、図1に示す閉塞装置の起動状態および非起動状態をそれぞれ示す側面図

##### 【図3】

閉塞装置の一部をなす閉塞部材の線図であり、閉塞部材の端部同士がどのように接続されるかを示す図

##### 【図4】

閉塞部材が管に対するスリングとなる本発明の閉塞装置の別の実施形態の線図であり、Aは起動状態を、Bは非起動状態を示す図

##### 【図5】

AおよびBは、尿道と相互作用している図4Aおよび図4Bの実施形態をそれぞれ示す線図

##### 【図6】

自動動作に構成された本発明に係る閉塞装置のさらに別の実施形態の線図

##### 【図7】

機械的利益を付与する閉塞部材の他のアクチュエータの側面図



【図8】

図7の8-8線における断面図

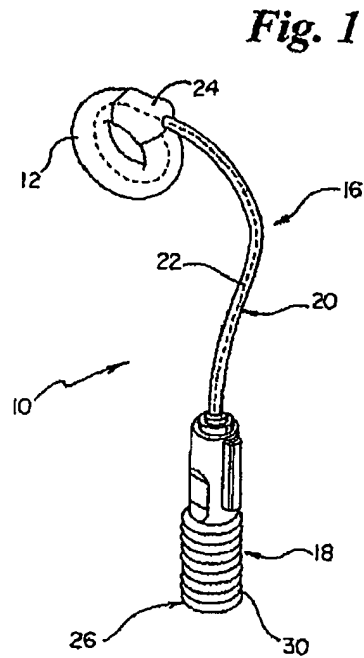
【図9】

アクチュエータのさらに別の実施形態の側面図

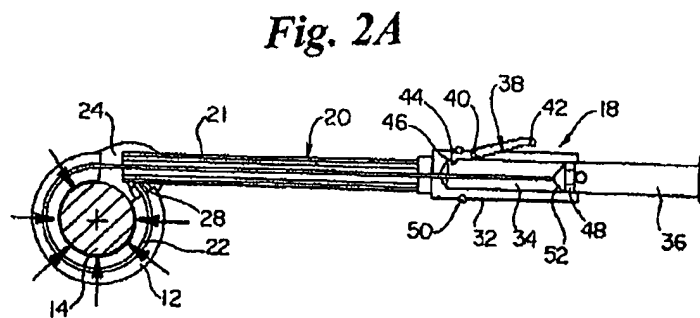
【図10】

アクチュエータの別の実施形態の側面図

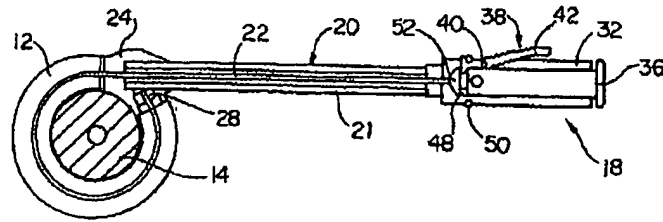
【図1】



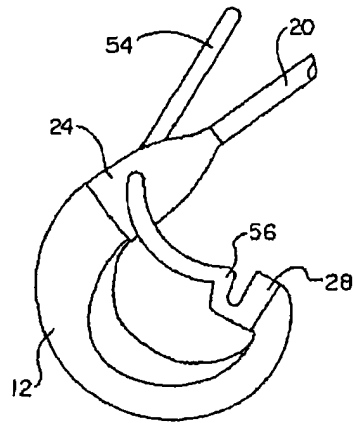
【図2A】



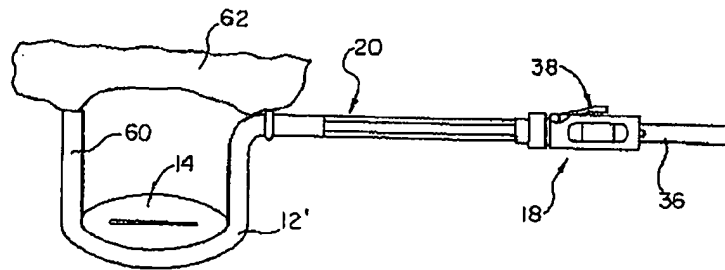
【図2B】

**Fig. 2B**

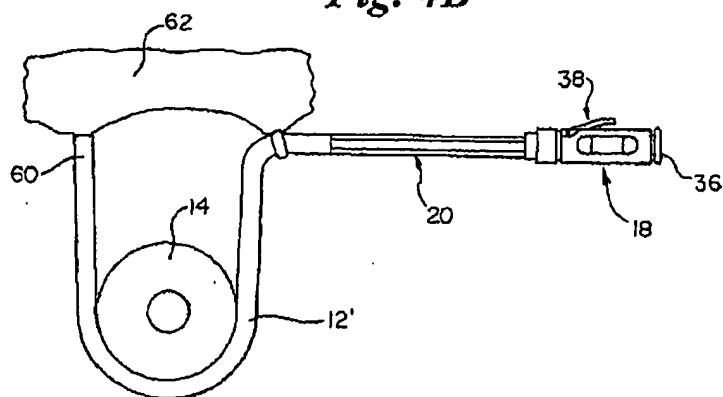
【図3】

**Fig. 3**

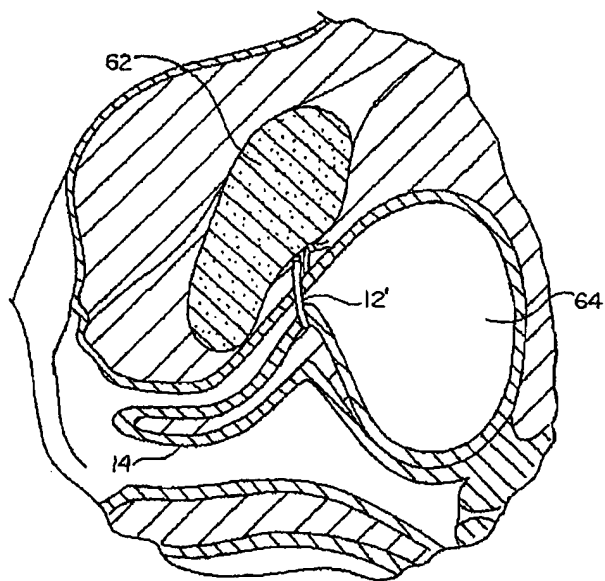
【図4A】

**Fig. 4A**

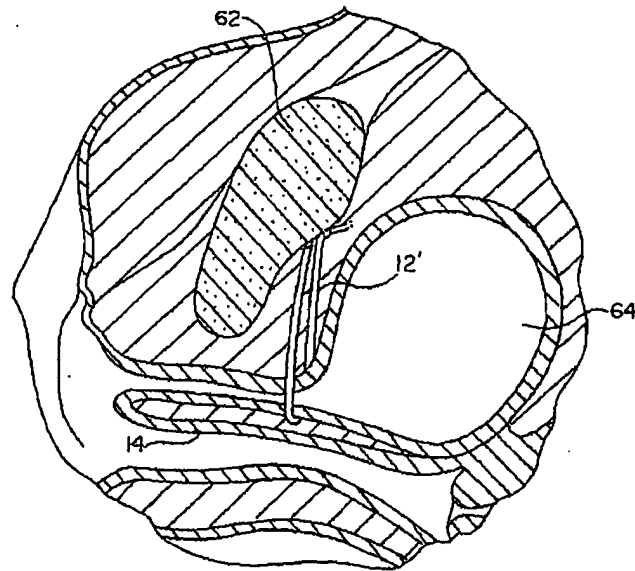
【図4B】

*Fig. 4B*

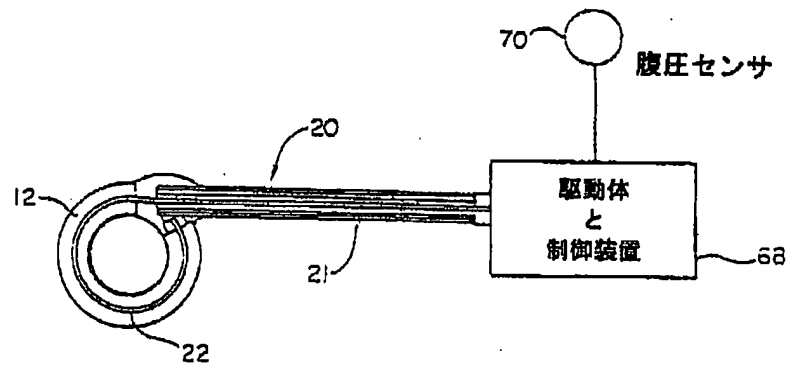
【図5A】

*Fig. 5A*

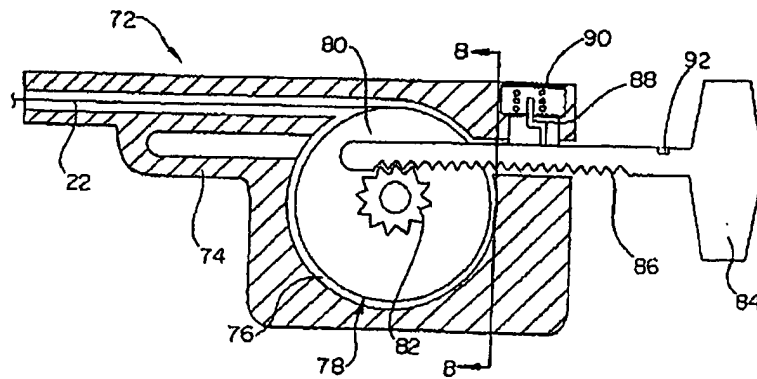
【図 5.B】

*Fig. 5B*

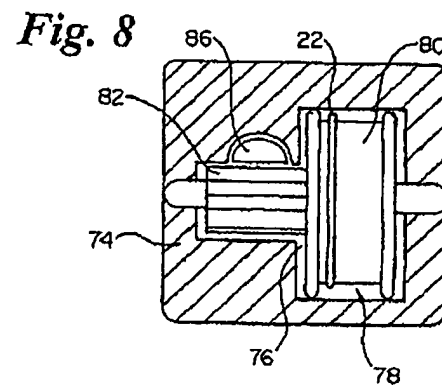
【図 6】



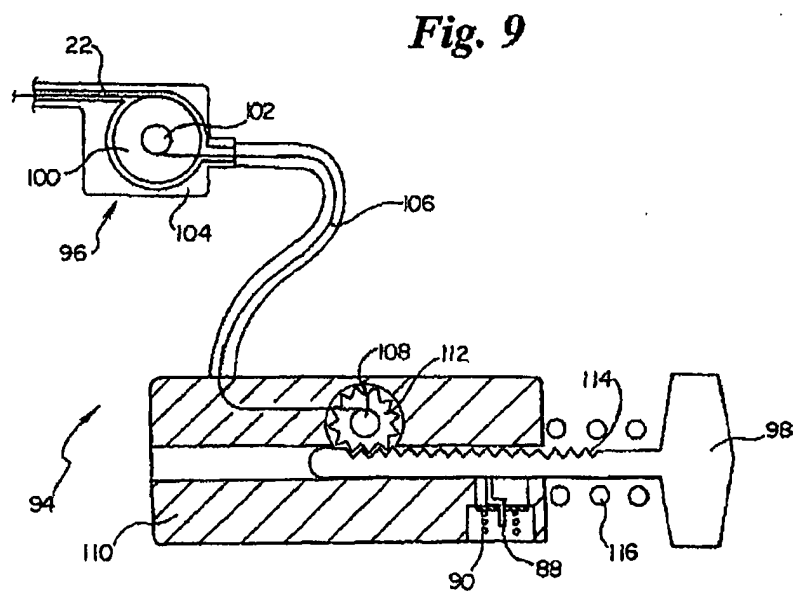
【図 7】

*Fig. 7*

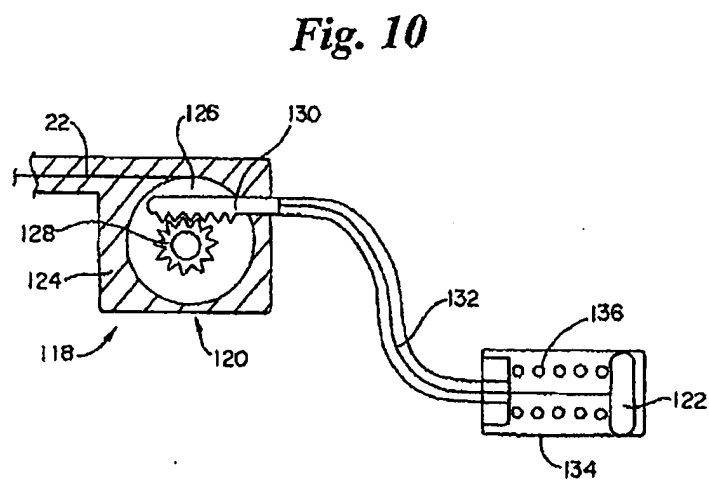
【図8】



【図9】



【図10】



【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成12年6月1日(2000.6.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 体内の流体運搬管(14)を可逆的に閉塞するための装置(10)であって、前記管を少なくとも部分的に取り囲むように適合され、前記管内の流体の流れを妨げるために、放射状に付勢させて、収縮した状態とし、前記管に閉塞圧力を印加する放射状の内在バイアス力を含み、通常、前記放射状の内在バイアス力により収縮した状態に付勢されている閉塞部材(12)と、前記閉塞部材に動作可能に接続され、前記閉塞部材を収縮した状態から膨張した状態とすることにより、前記閉塞部材の前記放射状の内在バイアス力に対して反作用し、これにより前記管への前記閉塞圧力を除去し、管内に流体を通過させる制御機構(16)とを備えた装置。

【請求項2】 閉塞部材が、エラストマ材料で被覆された膨張可能かつ圧縮可能な高分子材料を含む請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記制御機構が、遠位の端部および近位の端部を有し、前記遠位の端部が前記閉塞部材を通して延び、前記閉塞部材に固着された細長部材(22)と、前記近位の端部に押し込み力を印加して前記閉塞圧力を除去するために、前記近位の端部に動作可能に接続されたアクチュエータ(18、68、72、94、118)とを備えた請求項1に記載の装置。

【請求項4】 前記細長部材が、ワイヤ(22)を含む請求項3に記載の装置。

【請求項5】 前記ワイヤが、前記遠位の端部と前記近位の端部との間に中間部を含み、かつ、前記装置が、中間部の周囲に設けられた管状物(20)をさらに含み、前記中間部は前記管状物の中に摺動可能に設けられている請求項4に記載の装置。

載の装置。

【請求項6】 前記アクチュエータがプランジャ (36、84、98、122) を含む請求項3に記載の装置。

【請求項7】 前記アクチュエータがハウジング (36、74、110、134) をさらに含み、前記プランジャは、前記ハウジングに接続されて、かつ、ハウジングと相対して摺動可能である請求項6に記載の装置。

【請求項8】 前記プランジャおよび前記ハウジングが、生物学的適合性材料からなる柔軟な鞘状覆い (boot) (26) の内部に収容されている請求項7に記載の装置。

【請求項9】 前記プランジャは、起動位置と非起動位置との間で摺動可能であり、かつ、前記アクチュエータは、前記プランジャを非起動位置にロックするためのロック機構 (38、40、42、44、46、48、88、92) をさらに含む請求項7に記載の装置。

【請求項10】 前記ロック機構が、前記ハウジングに回転可能に接続されたレバー (38) を含む請求項9に記載の装置。

【請求項11】 前記アクチュエータが、プランジャの移動を増幅させるために、前記細長部材と前記プランジャとの間に相互接続された機械的利益機構 (mechanical advantage mechanism) (78、96、120) をさらに含む請求項6に記載の装置。

【請求項12】 前記機械的利益機構は、前記細長部材の近位の端部に動作可能に接続された第1のスプール (80、100、126) と、前記プランジャに動作可能に接続された第2部材 (82、102、128) とを含み、前記第1のスプールの直径は、前記第2部材の直径よりも大きい請求項11に記載の装置。

【請求項13】 前記第2部材がスプール (102) を含む請求項12に記載の装置。

【請求項14】 前記第2部材がピニオン (82、128) を含む請求項12に記載の装置。

【請求項15】 前記制御機構が、前記閉塞部材の放射状の内在バイアス力に対して反作用させるために前記閉塞部材に動作可能に接続された電気-機械的駆

動体(68)と、腹圧を感知するように適合された腹圧センサ(70)とを含み、前記電気-機械的駆動体は、前記腹圧センサによって感知された腹圧に対応して動作可能である請求項1に記載の装置。

【請求項16】 前記閉塞部材が、管を取り囲むために環状に形成された請求項1に記載の装置。

【請求項17】 閉塞部材が、第1の端部および第2の端部を含み、かつ、前記第2の端部を前記第1の端部に接続し、環状に形成するための手段(28、56)を含む請求項16に記載の装置。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正内容】

【0008】

別の手法が、US 4,118,805に記載されている。この文献は、環状部材14を利用して流体の通過を制御する機械的括約筋デバイス10を開示している。環状部材14は、収縮時に、環状部材14を膨張した状態に付勢する圧縮可能なばね16を含んでいる。アクチュエータ11は、ケーブル19に接続されており、このケーブル19が、今度は環状部材14の端部に接続されている。アクチュエータ11は、ケーブル19に張力または引張り力を印加することができ、これにより、環状部材14を収縮させ、流体の通過を妨げる。張力または引張り力を解放すると、ばね16が、環状部材を膨張した状態に付勢し、流体を通過させる。

尿失禁に対する別の治療手法は、尿道と膀胱との間の角度を外科的に調整することである。この角度はしばしば、尿道膀胱分岐角度と呼ばれる。もちろん、この処置には、外科手術による効果は容易に変更できず、かつ、専門の医師が行う必要があるという問題がある。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012



## 【補正方法】 変更

## 【補正内容】

## 【0012】

本発明に係る一実施形態において、体内の流体運搬管を可逆的に閉塞するための装置が提供される。装置は、管を少なくとも部分的に取り囲むように適合された閉塞部材を含み、閉塞部材は、管内の流体の流れを妨げるために、閉塞部材を放射状に付勢して、収縮した状態とし、管に閉塞圧力を印加する放射状の内在バイアス力を含んでいる。閉塞部材は、通常、放射状の内在バイアス力により、収縮した状態に付勢されている。制御機構は、閉塞部材に動作可能に接続されており、閉塞部材を収縮した状態から膨張した状態とすることにより、閉塞部材の放射状の内在バイアス力に対して反作用し、これにより管への閉塞圧力を除去して、管内に流体を通過させる。

## 【手続補正4】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0013

【補正方法】 削除

## 【手続補正5】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0016

【補正方法】 削除

## 【手続補正6】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0017

【補正方法】 削除

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 99/12624A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 704 893 A (G. TIMM) 6 January 1998 (1998-01-06) the whole document	1-34
Y	US 4 453 536 A (R. ABILD) 12 June 1984 (1984-06-12) abstract	1-34
A	US 4 118 805 A (H. REIMELS) 10 October 1978 (1978-10-10) abstract	1-34
A	US 3 749 098 A (M. DE BENNETOT) 31 July 1973 (1973-07-31) abstract	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specification)
- "O" document relating to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 September 1999

Date of mailing of the international search report

16/09/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 6010 Patentamt 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3010

Authorized officer

Korth, C-F

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 99/12624

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5704893 A	06-01-1998	AU 701572 B	04-02-1999
		AU 2776995 A	09-02-1996
		BR 9508231 A	23-12-1997
		CN 1152257 A	18-06-1997
		DE 69507955 D	01-04-1999
		DE 69507955 T	12-08-1999
		EP 0769928 A	02-05-1997
		JP 10502547 T	10-03-1998
		WO 9601597 A	25-01-1996
US 4453536 A	12-06-1984	NONE	
US 4118805 A	10-10-1978	AU 3366878 A	06-09-1979
		BE 864418 A	28-08-1978
		DE 2806405 A	31-08-1978
		JP 53107197 A	18-09-1978
		ZA 7801133 A	31-10-1979
US 3749098 A	31-07-1973	FR 2086747 A	31-12-1971
		DE 2117131 A	24-02-1972
		GB 1342404 A	03-01-1974

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ティム、ジェラルド、ダブリュー、  
アメリカ合衆国、55403 ミネソタ州、ミネアポリス、マウント カーヴ アヴェニュー 930

Fターム(参考) 4C097 AA14 AA17 BB08 CC18 DD04